

Staminali, sì del Senato: il decreto è legge

MILANO - Chi è in cura con il cosiddetto metodo Stamina può continuare le terapie. E le cellule prodotte dalla fondazione di Davide Vannoni saranno sottoposte a una sperimentazione di 18 mesi finanziata con 3 milioni di euro. Questi i punti salienti del decreto diventato legge dopo l'approvazione definitiva del Senato ([il testo in pdf](#)). Il consenso dei senatori al testo, uscito dalla Camera due giorni fa con modifiche rispetto alla prima versione votata da Palazzo Madama il 10 aprile, è stato quasi unanime: 259 sì, 2 no e 6 astenuti. La legge riporta la terapia Stamina nell'alveo delle regole previste per i farmaci (e non per i trapianti), quindi sotto il controllo dell'Agenzia italiana del farmaco ([cosa prevede la nuova legge](#)). E Davide Vannoni si dice disponibile a collaborare alla sperimentazione, ma «a patto che la metodica non venga cambiata». Dunque la sperimentazione si farà? E in che modo? Sarà possibile rispettare i "paletti" messi da Stamina senza andare contro le regole condivise dalla comunità scientifica?

I PUNTI - In ogni caso il provvedimento, "Disposizioni urgenti in materia sanitaria" firmato dall'ex ministro della Salute Renato Balduzzi, ora è legge. Chi ha già iniziato le terapie con il metodo Stamina può continuarle «sotto la responsabilità del medico prescrittore», e si prevede l'avvio di una sperimentazione di 18 mesi - a partire dall'1 luglio - per la quale vengono stanziati fino a 3 milioni di euro. Lo studio clinico, che dovrà verificare se il trattamento sia davvero efficace, è promosso dal Ministero della Salute che si avvale della collaborazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco e del Centro nazionale trapianti e sarà coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, «in deroga alla normativa vigente» ma con l'unico paletto della sicurezza dei pazienti nella preparazione delle linee cellulari. Con "paletto" si farebbe riferimento alle procedure di preparazione delle cellule, che dovrebbero avvenire in GMP (Good manufacturing practices) e non in GLP (Good Laboratory Practice), ma su questo punto Davide Vannoni ha espresso [il proprio dissenso](#)). È istituito anche un Osservatorio «con compiti consultivi e di proposta, di monitoraggio, di garanzia di trasparenza delle informazioni e delle procedure» formato da esperti e associazioni dei familiari dei pazienti. La legge sposta inoltre al 1° aprile 2014 la chiusura degli Ospedali psichiatrici giudiziari, con deroga di un anno.

«RIGORE E BUON SENSO» - Soddisfatta **Beatrice Lorenzin**, ministro della Salute, che giudica la decisione del Senato «equilibrata e di buon senso». «La legge - spiega - rispetta la medicina da una parte e le famiglie dall'altra». Il ministro ha ringraziato tutti i gruppi parlamentari e i componenti delle commissioni di Camera e Senato «per

la sensibilità dimostrata e la puntualità con cui è stato studiato ogni aspetto di questo provvedimento». Il Parlamento ha dato, «su questa vicenda complicatissima ed emotivamente coinvolgente, prova di rigore, serietà e compassione» ha aggiunto, concludendo che «se il trattamento risulterà davvero efficace si aprirà una nuova frontiera per la medicina». Secondo l'ex ministro **Renato Balduzzi**, «il decreto ha mantenuto lo spirito con il quale è stato proposto, di attenzione ai pazienti e alle famiglie sui diversi piani» e ha tenuto insieme questa esigenza con «la necessità che le famiglie e malati abbiano a disposizione cure riconosciute dalla comunità scientifica come utili per tutelare la salute».

«EVITATO FAR WEST» - «Stiamo compiendo un atto importante che potrà produrre esiti positivi, se ben condotto, si circoscrive ciò che rischiava di diventare una sorta di far west». Così la senatrice del Pd **Emilia De Biasi**, presidente della Commissione Sanità del Senato e relatrice del decreto. «Finalmente - ha detto la senatrice nella sua replica in Aula prima del voto finale - abbiamo circoscritto una metodica, abbiamo cercato di indicare un percorso possibile di validità, non di verità ma di verificabilità. In esso è contenuto il concetto che non può esistere libertà di cura se non vi è una responsabilità». E la senatrice **Nerina Dirindin**, capogruppo Pd in commissione Sanità: «È importante che si vigili sulla sperimentazione del metodo Stamina perché avvenga garantendo il livello scientifico e l'assoluta tutela dei pazienti, senza dimenticare che il finanziamento previsto è sottratto al Servizio Sanitario Nazionale che, già gravato dalle ristrettezze di questi ultimi anni, non riesce più a mantenere i Livelli essenziali di assistenza».

«OCCASIONE PER STAMINA» - Sulla questione del finanziamento da 3 milioni è intervenuto anche [Michele De Luca](#), professore di Biochimica e direttore del Centro di medicina rigenerativa "Stefano Ferrari" dell'università di Modena e Reggio Emilia, fra gli scienziati che hanno lottato in prima linea contro la prima versione del decreto Balduzzi. «Comprendo le critiche di illustri colleghi, che considerano il finanziamento di una sperimentazione basata su razionali scientifici inesistenti e senza nessuna evidenza di potenziale efficacia uno sperpero di denaro pubblico, in un momento difficile per il Paese e per il Servizio Sanitario Nazionale. Credo però che nelle condizioni ambientali nelle quali il governo e il Parlamento si sono trovati ad operare, molto simili al caso Di Bella, non si potesse fare altrimenti. L'aspetto positivo dell'autorizzazione alla sperimentazione, ancorché onerosa per lo Stato - conclude lo scienziato - è che adesso Stamina ha la possibilità di dimostrare al mondo intero e in maniera formale di aver trovato con un unico rivoluzionario prodotto la cura per migliaia di pa-

tologie tutte diverse tra loro».

PRESSIONI - Il sottosegretario alla Salute **Paolo Fadda** ha sottolineato che «né il governo né il Parlamento si sono fatti condizionare da pressioni di qualsiasi genere». «Nonostante le tante provocazioni di Stamina, ora si può iniziare con la sperimentazione rispettando una legge approvata quasi all'unanimità dal Parlamento - ha aggiunto Fadda -. Ora sarà predisposto, per la massima trasparenza, un regolamento per la sperimentazione. Noi vigileremo con l'Osservatorio, ma ormai questa vicenda è un fatto scientifico, e questo era l'obiettivo. Ora sta al governo far partire subito la sperimentazione».

Redazione Salute Online22 maggio 2013 (modifica il 27 maggio 2013)© RIPRODUZIONE RISERVATA